

Bruxelles, 15. srpnja 2026.
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	14. srpnja 2026.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D115964/02
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D115964/02.

Priloženo: D115964/02



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2025/1804
(POOL/E2/2025/1804/1804-
EN_REV1.docx) D115964/02
[...](2026) **XXX**

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

**o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima
koji dolaze u dodir s hranom**

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ¹, a posebno njezin članak 5. stavak 1. drugi podstavak točke (a), (d), (e) i (i) te članak 11. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011² utvrđena su posebna pravila o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Konkretno, u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 10/2011 utvrđen je Unijin popis odobrenih tvari koje se mogu namjerno upotrebljavati u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.
- (2) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) donijela je 25. studenog 2021. znanstveno mišljenje³ o tvari sjeckana ugljična vlakna iz karboniziranog poliakrilonitrila (FCM br. 1086), koja je namijenjena za upotrebu kao materijal za punjenje i ojačanje u plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Agencija je zaključila da tvar sjeckana ugljična vlakna iz karboniziranog poliakrilonitrila, s najmanjim sadržajem ugljika od 95 % m/m i veličinama koje nisu na nanorazini ni u jednoj dimenziji, ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava u dodiru sa svim vrstama hrane i u svim uvjetima upotrebe, u koncentraciji do 40 % m/m za polimer poli(eter-eter-keton) (PEEK). Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tvar.
- (3) Agencija je 26. siječnja 2022. donijela znanstveno mišljenje⁴ o tvari nanotaložni kalcijev karbonat (FCM br. 1087). Agencija je zaključila da nije potrebna posebna

¹ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ EFSA, CEP (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćna tehnološka sredstva), 2022. *Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials*. EFSA Journal 2022.;20(1):7003, 8 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>.

⁴ EFSA, CEP (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćna tehnološka sredstva), 2022. *Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials*. EFSA Journal 2022.;20(2):7135, 8 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135>.

ocjena čestica u nanoobliku jer se tvar u obliku čestica brzo otapa u simuliranim želučanim uvjetima te ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače kad se upotrebljava kao punilo u svim vrstama polimera za sve vrste hrane. Međutim, Agencija nije mogla donijeti zaključak o njezinoj sigurnosti u dodiru s početnom hranom za dojenčad. S obzirom na to da su premazane čestice te tvari mogle imati izmijenjena svojstva i da zahtjev nije obuhvaćao takve čestice, upotrebu te tvari trebalo bi ograničiti na nepremazane čestice u nanoobliku. Nadalje, Agencija je primijetila da globalna migracija u kiselu hranu iz materijala koji sadržava tu tvar može prekoračiti granicu utvrđenu u članku 12. Uredbe (EU) br. 10/2011. S obzirom na to mišljenje, primjereno je odobriti upotrebu nepremazanih čestica te tvari u nanoobliku za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir sa svim vrstama hrane osim početne hrane za dojenčad. Nadalje, kako bi se osiguralo da se rizik od prekoračenja granice globalne migracije u kiseloj hrani smatra dijelom provjere sukladnosti, u tablicu 3. u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 10/2011 trebalo bi dodati napomenu o provjeri sukladnosti u pogledu te tvari.

- (4) Agencija je 8. lipnja 2023. donijela znanstveno mišljenje⁵ o tvari n-oktil/n-decil esteri poli(2-hidroksipropanske kiseline) (FCM br. 1088). Podnositelj zahtjeva namjerava upotrebljavati tvar za jednokratne predmete koji dolaze u dodir s hranom, uključujući folije, podloške ili spremnike, za svježu hranu kao što su voće, povrće, blago kisela hrana i materijali na bazi vode, kao što su voda i bezalkoholna pića. Agencija je zaključila da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao aditiv u koncentraciji do 15 % m/m u proizvodnji materijala i predmeta od polimljične kiseline (PLA) koji tijekom najviše 10 dana pri temperaturi od 40 °C dolaze u dodir s hranom za koju se upotrebljava modelna otopina octena kiselina 3 % (modelna otopina B), pod uvjetom da migracija tvari ne prelazi 0,05 mg/kg hrane. Nadalje, u mišljenju se navodi da je granica specifične migracije („SML”) prekoračena kad se ispitivanje provodi u modelnim otopinama etanolom 10 %, etanolom 95 % i izooktanom ili kad se polimljičnoj kiselini doda škrob, čime se potencijalno povećava migracija te tvari. S obzirom na mišljenje Agencije te kako bi se rizik od prekoračenja SML-a za migraciju tvari u hranu sveo na najmanju moguću mjeru, primjereno je odobriti upotrebu te tvari samo kao aditiva u koncentraciji do 15 % m/m u materijalima i predmetima izrađenima od polimljične kiseline koji ne sadržavaju škrob (FCM br. 564) ili druge aditive čija je funkcija slična škrobu, a koji dolaze u dodir do 10 dana pri 40 °C s vodom uključenom u kategoriju hrane 01.01 ili s hranom uključenom u kategorije 04.01 (voće, svježe ili ohlađeno), 04.04 (povrće, svježe ili ohlađeno) i 08.01 (ocat), kako je navedeno u tablici 2. Priloga III. Također je primjereno dodati napomenu o provjeri sukladnosti u kojoj se navodi da postoji rizik od prekoračenja granice specifične migracije.
- (5) Agencija je 12. ožujka 2024. donijela znanstveno mišljenje⁶ o smjesi 1,9-nonandiamina (NMDA) i 2-metil-1,8-oktandiamina (MODA) (FCM br. 1090). Agencija je zaključila da smjesa NMDA-a i MODA-a ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače kad se upotrebljava kao komonomer s tereftalnom kiselinom za proizvodnju poliamidnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir sa svim vrstama hrane, osim početne hrane za

⁵ EFSA, CEP (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćna tehnološka sredstva), 2023. *Scientific Opinion on the safety assessment of the substance poly(2-hydroxypropionic acid), n-octyl/n-decyl esters, for use in food contact materials*. EFSA Journal 2023.; 21(7):8100, 9 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>.

⁶ EFSA, CEP (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćna tehnološka sredstva), 2024. *Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials*. EFSA Journal, 22(4), e8703. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703>.

dojenčad i ljudskog mlijeka, ako zbroj migracije NMDA-a i MODA-a ne prelazi 0,05 mg/kg hrane i ako migracija u hranu frakcije s molekularnom masom do 1000 Da koja se sastoji od vrsta srodnih NMDA-u/MODA-u, odnosno oligomera tvari NMDA, MODA, tereftalna kiselina i benzojeva kiselina nastalih tijekom proizvodnje poliamida, ne prelazi 5 mg/kg hrane. Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tu smjesu.

- (6) Uredbu (EU) br. 10/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*